

## 明 細 書

臨床検査分析装置、臨床検査分析方法およびその方法をコンピュータに実行させるプログラム

5

## 技術分野

本発明は、臨床検査分析装置、臨床検査分析方法およびその方法をコンピュータに実行させるプログラムに関し、特に、波形や画像のデータを用いて前回値チェックを効果的に行うことができる臨床検査分析装置、臨床検査分析方法およびその方法をコンピュータに実行させるプログラムに関する。

10

## 背景技術

従来、臨床検査では、各検体（被験者から提供される検査試料）に対して所定項目の検査が行われ、その分析結果から被験者の容態が判断されていた。特に近年では、多数の検体を短時間に分析する自動分析装置が発達し、臨床検査が必要とされる場所、例えば病院の検査室に導入されている。臨床検査技術が発展したことにより信頼性の高い検査および検査結果に基づく容態判断が可能となっている。

15

また、同一の被験者について、前回の検査結果と今回の検査結果とを見比べて、今回の検査データに対する検査が正常に行われたか否かを判断する前回値チェックという方法がある。この前回値チェックは、例えばある患者に対する検査データの値が継続して高い状態であるとき、今回の検査データについてもある程度高い値であると予測したものの、極端に低い値となったときなどに、今回の検査データに対する検査の有効性が疑わしいと判定する方法である。この前回値チェックは、自動分析装置を用いて数値として定量できる項目に対して行われている（特許文献1：特許第2828609号公報参照。）。

20

25

また、本出願人は、前回データと今回データの差を求めてから、この差を基準

パターンとマッチングさせ、その最短距離の値により前回値チェックを行う臨床検査分析装置を出願している（特許文献2：特開2003-114231号公報参照。）。

5 また、血球粒度データをデータベース化し、自己組織化マップ（SOM：Self Organizing Map）を利用してクラスタリングし、疾患症例とパターン分類を行う報告がなされている（非特許文献1：井沖浩美ほか、「白血球粒度データによるアレルギー疾患領域のパターン分類」、医療情報学会、第22回医療情報学連合大会、医療支援システム／一般口演セッション：医療支援システム（1）、2002年11月）。

10 しかしながら、従来の技術では以下の問題点があった。特許文献1の構成では、数値を用いた項目に対してのみ前回値チェックを行うものであり、蛋白電気泳動の波形データや、血球粒度分布図のような画像データ等のグラフィカルなデータを用いて前回値チェックを行うことができなかった。このような検査データに対する前回値チェックは視覚の認識に頼っていたため非効率的であった。

15 また、特許文献2に開示された技術では、前回データと今回データの値の差を求めて基準パターンとマッチングするため、この差の値が直接意味するものが不明であるとともに、前回データと今回データの値の大きさによって差の値がプラス（+）、あるいは逆にマイナス（-）として出るため、この方法による前回値チェックが直感的に判りにくいものであった。また、上記同様に、グラフィカルな  
20 データを用いて前回値チェックを行うことができなかった。

本発明は、上記問題点に鑑みてなされたものであって、グラフィカルなデータに対する前回値チェックを行うことができ、前回値チェックの判断の信頼性を向上して無駄な再検の手間を減らすことができる臨床検査分析装置、臨床検査分析方法およびその方法をコンピュータに実行させるプログラムを提供することを目的とする。  
25

上述した課題を解決し、目的を達成するため、本発明は、以下のことを特徴とする。臨床検査に用いる検体についての今回の検査データの有効性を確認するための前回値チェックを行う臨床検査分析装置において、前回の検査データおよび今回の検査データを入力する入力手段と、複数段階のクラス分類を行った基準パターン群を予め格納する基準パターン群格納手段と、前記前回の検査データに対し、前記基準パターン群の中で最もパターンが適合する基準パターンを選択するとともに、前記今回の検査データに対し、前記基準パターン群の中で最もパターンが適合する基準パターンを選択するパターンマッチング手段と、前記基準パターン群上に配置された前記前回の検査データに適合する基準パターンと、前記今回の検査データに適合する基準パターンとの間の距離を算出する距離算出手段と、前記距離算出手段により算出された距離を予め定めたしきい値と比較し、前記距離が前記しきい値を超えたか否かに基づいて前回値チェックの有効性を判定する判定手段と、を備える。

この発明によれば、グラフィカルなデータを用いた前回値チェックを行うことができ、視覚の認識に頼っていた判断を効率的に行えるようになる。また、前回データと今回データの値の変化だけが大いときであっても、基準パターン同士の距離が小さいときには正常であると判断でき、前回値チェックの信頼性を向上できる。

## 図面の簡単な説明

第1図は、本発明の臨床検査分析装置が自動分析装置に接続されている外観構成の一例を示した図であり、第2図は、臨床検査分析装置100のハードウェア構成の一例を示した説明図であり、第3図は、臨床検査分析装置100の機能的構成の一例を示した説明図であり、第4図は、血球粒度データをスキャッターグラムにより生成された自己組織化マップを示す図表であり、第5図は、第4図に示した基準パターン群のうちの一つの基準パターンを拡大した説明図であり、第6図は、第4図に示した基準パターンを用いて、第4図の基準パターンを求める

際に使用した母集団のデータの近似の度合い（最短距離）の分布を示した説明図であり、第7図は、臨床検査分析装置100による前回値チェックの処理手順を示すフローチャートである。

5 発明を実施するための最良の形態

以下に、本発明の実施の形態について図面を参照しつつ詳細に説明する。ここでは、病院で臨床検査分析装置が自動分析装置に接続されている例を用いて説明する。

第1図は、本発明の臨床検査分析装置が自動分析装置に接続されている外觀構成の一例を示した図である。臨床検査分析装置100には、自動血球計数装置200から随時出力される多数の被験者の臨床検査の分析結果が随時入力され、前回値チェックを行う。この前回値チェックにより再検査の有無を判定する。また、自動血球計数装置200は、多数の被験者からの検体に対して臨床検査を行い、その分析結果を臨床検査分析装置100に対して出力する。

15      なお、ここでは、臨床検査とは、主として検体検査を意味し、被験者から提供された検体に対して、複数の分析項目が含まれた検査を意味するものとする。検体検査の分類は、例えば、保険点数にしたがった分類を採用することができ、例としては、尿中一般物質定性半定量検査、尿中特殊物質定性定量検査、尿中沈渣顕微鏡検査、糞便検査、穿刺・採取液検査、血液形態・機能検査、出血・凝固検査、血液化学検査、内分泌学的検査、腫瘍マーカー、特殊分析、免疫血液学的検査、感染症血清反応、肝炎ウイルス関連検査、自己抗体検査、血漿蛋白免疫学的検査、細胞機能検査、排泄物、滲出物または分泌物の細菌顕微鏡検査、細菌培養同定検査、細菌薬剤感受性検査、抗酸菌分離培養検査、抗酸菌同定検査、抗酸菌薬剤感受性検査、微生物核酸同定・定量検査、動物使用検査があげられる。なお、  
20      各臨床検査においては複数の分析項目が含まれる。この分析項目とは例えば電解質中のNa濃度を測定することをいい、臨床検査を構成する複数の検査項目ないし分析項目を指すものとする。

次に、自動血球計数装置 200 を概説し、どのようにして計数結果が出力されるか説明する。自動血球計数装置 200 は、第 1 図に示したように、計数部 201 と、消耗品格納部 202 と、検体格納部 203 と、表示・解析部 204 と、臨床検査分析装置 100 に分析結果を伝送する通信線 205 とを有する。

5 詳細な説明は省略するが、検体格納部 203 にセットされた血液は自動攪拌され、計数部 201 で、定められた希釈倍率に従い、血液は自動希釈され、計数部 201 で各項目が測定され結果が出力される。また、計数部 201 は次検体測定に前検体が混入しないように計数部 201 内部を計数毎に洗浄する。消耗品格納部 202 は、計数や測定を行うための各種の消耗品を格納する。消耗品には各種  
10 の計数・測定を行うための試薬類や洗浄液がある。

表示・解析部 204 は、計数部 201 で得られた測定結果に基づいて、必要に応じて、測定項目を整理、表示する。例えば、計測されたデータを使用して、血液細胞の大きさ別の粒度分布図を作成したり、2 項目以上同時に測定された血液細胞特性を利用して、2 次元またはそれ以上の次元でのポピュレーション分析を  
15 行い細胞集団毎に計数を行うことができる。表示・解析部 204 は、計数部 201 の測定結果を後述する第 5 図に示すように、2 次元の画像データとして出力する。

表示・解析部 204 は、各種の情報を出力表示する。表示項目としては、検査項目、測定日、検体数、検査の進行状況などがあげられる。この他、測定中にエラー（障害）が発生した場合には、エラー内容、装置状態、復旧手続のための操作手順も表示する。また、後述するように前回値チェックで有効性に疑いが生じたときには、検体の再検査を促す画面を表示する。  
20

通信線 205 は、臨床検査の複数の分析結果（計数部 201 もしくは表示・解析部 204 から出力された分析結果）を臨床検査分析装置 100 に伝送する。伝送の方法としては、LAN や電話回線等によるネットワーク接続、USB を経た  
25 接続等、様々考えられるが、分析結果が速やかに臨床検査分析装置 100 に出力されればその形態は特に限定されるものではない。なお、後述するように、本実

施の形態ではLANによりデータが送信される。

このように、自動血球計数装置200からは多数の被験者から複数項目にわたる分析結果が随時出力される。ここで、自動血球計数装置200は病院に設置されているので、その母集団は何らかの疾患を有する者の集団であり、健常者の数  
5 値を逸脱する項目を多数含んでいる場合がほとんどである。したがって、異常値をとるからといって単に再検査を行うことには意味がなく、前回値チェックが正当であると判断された後に、異常値の傾向を把握して真に再検査が必要な異常値であるか否かを判定する必要がある。

この実施の形態では、自動血球計数装置200の表示・解析部204が出力する血球粒度データをデータベース化し、この血球粒度の画像などのオブジェクト  
10 データを前述した自己組織化マップ(SOM)を利用してクラス分類したパターン(血球粒度分布パターン)を用いた分析を行う。具体的には、前述した非特許文献1に記載されたように、クラス分類したパターンを用いる。

次に、臨床検査分析装置100についてその構成を詳述する。第2図は、臨床  
15 検査分析装置100のハードウェア構成の一例を示した説明図である。臨床検査分析装置100は、そのハードウェア構成として、CPU101と、RAM102と、ROM103と、ハードディスクドライブ(HD)104と、ネットワークインターフェースカード(NIC)105と、ビデオカード106と、周辺機器インターフェース(I/F)107と、を有する。また、周辺機器I/F部1  
20 07には、マウス171、キーボード172が接続されている。また、ビデオカード106にはCRTやLCD等のディスプレイ(第1図参照)が接続されている。

HD104は、プログラム部141と、データベース部142とから構成されている。プログラム部141には、臨床検査分析装置100全体の基本制御を行  
25 うプログラムであるOSと、後述する通信プログラム、近似度算出プログラム、規格化変換プログラム、判定プログラム、警告表示プログラムなどが格納されている。また、データベース部142には、予め臨床検査の種別に応じた基準パタ

ーン（上記の血球粒度分布パターンを含む複数のパターン）が格納されている。

次に、臨床検査分析装置 100 の機能的構成を説明し、各機能部と第 2 図に示したハードウェアとの具体的な関係について説明する。第 3 図は、臨床検査分析装置 100 の機能的構成の一例を示した説明図である。臨床検査分析装置 100 は、その機能的構成として、基準パターン群格納部 301 と、前回データ入力部 302 と、今回データ入力部 303 と、パターンマッチング部 304 と、距離算出部 305 と、判定部 306 とを有する。

基準パターン群格納部 301 は、分析処理を行うための基準パターン群を複数格納している。なお、分析項目が異なるときには、異なる基準パターン群を用いる。この実施の形態では、基準パターン群として血球粒度分布パターンを用いる。第 4 図は、血球粒度データをスキャッターグラムにより生成された自己組織化マップを示す図表である。この第 4 図には、競合層 144（ $12 \times 12$  個、入力層  $128 \times 128 \times 8 \text{ bit}$ ）の基準パターン群 400 が示されている。一部の基準パターンは、便宜上拡大表示してある。第 5 図は、第 4 図に示した基準パターン群のうちの一つの基準パターンを拡大した説明図である。

第 5 図に示す横軸は血球の容積であり、縦軸は光透過度を示す。血球を染色後、電気抵抗法で血球容積を測定し、染色度合いに対応した光透過度により細胞組成を分析する。これら容積と光透過度の 2 つの測定原理を組み合わせることにより、4 種類（リンパ球 501、単球 502、好中球 503、好酸球 504）の定量を行う。前述した検体を計数した分析結果は、第 5 図に示す基準パターン 500 と同じ画像データとして得られる。

次に、基準パターンについてより詳細に説明する。第 4 図に示した基準パターン群 400 は、多数（例えば約 6 千件）の被験者の血液検査のデータを用いて、前述した非特許文献 1 に記載された技術の自己組織化マップ（SOM）を用いて求めたものである。自己組織化マップは、非線形多変量のデータに潜む有用な知識を可視化するための効率的な方法として位置づけられ、自動血球計数装置 200 のように、多項目にわたる分析結果（非線形多変量）が出力される場合に、各

項目の相関を捉えるのに役立つマップである。なお、SOMは、いわゆるデータマイニングの一種であるので、データマイニングを用いて、後述する近似度合いが算出可能な基準パターンを求めることができるのであれば、SOM以外であっても機械学習やニューラルネット等の各手法を用いることができる。データマイ  
5 ニングの手法を用いることにより、従来では熟練した医者でなければ判断の困難であった数値の相関を判断できるようになる。

なお、第4図に示す基準パターン群400では $12 \times 12$ の合計144パターンを示したが、この数は任意であり、母集団のデータ数（被験者数）や項目数等により適宜決定される。このように、基準パターン群400は、2次元マトリクス状に配置したグラフィカルな画像データからなり、好中球、好酸球、リンパ球、  
10 単球などのパターンを総合的にクラス分類したものである。上記の基準パターン群格納部301は、例えば、HD104のデータベース部142（第2図参照）によりその機能を実現することができる。

次に、第3図の各構成部を説明する。前回データ入力部302には、自動血球  
15 計数装置200から、被験者についての前回検査時の前回データが入力され、今回データ入力部303には、同一被験者の今回検査時の今回データが入力される。前回データと今回データは、いずれも同一の検査項目に関する血液検査を分析した後の画像データ（第5図参照）であるとする。これら前回データ入力部302と今回データ入力部303は、例えば、NIC105（第2図参照）、CPU10  
20 1およびHD104のプログラム部141に格納された通信プログラムによりその機能を実現することができる。

パターンマッチング部304は、基準パターン群格納部301が格納している複数の基準パターンと、前回データ入力部302に入力された前回データのパターンをパターンマッチングする。同様に、基準パターン群格納部301が格納し  
25 ている複数の基準パターンと、今回データ入力部303に入力された今回データのパターンをパターンマッチングする。パターンマッチングは、具体的には、基準パターンに最も近似している近似度を計算し、最も近似度が小さいパターンを



選定する。なお、近似の度合いは、比較する複数の基準パターンのうち、最も近似している基準パターンとの近似の度合いが算出できればよく、その算出方法は限定されるものではない。

ここで、第4図に示した基準パターンと近似の度合いについて説明する。第6図は、第4図に示した基準パターンを用いて、第4図の基準パターンを求める際に使用した母集団のデータの近似の度合い（最短距離）の分布を示した説明図である。第6図の横軸はデータの番号を、縦軸は最短距離を示しており、横軸に関しては距離の小さな順に並べ替えている。第6図に示したように、ほとんどの被験者は、最短距離が小さいので再検査ないし精密検査の必要は生じない。一方、第6図の右端では、グラフの立ち上がりが急で、最短距離が非常に大きくなっており、再検査ないし精密検査の対象にすべきデータであると考えられる。

パターンマッチング部304は、例えば、CPU101と、HD104のプログラム部141に格納された近似度算出プログラムによりその機能を実現することができる。

距離算出部305は、パターンマッチング部304にて選定された前回データに近似する基準パターンA（第4図の400a）と、今回データに近似する基準パターンB（第4図の400b）との間の距離dを算出する。この距離dは、自己組織化マップによる基準パターン群400上における距離を用いる。これに限らず、基準パターン群400上における各基準パターン同士間の距離dを算出または定義して一覧表化しておき、選定された基準パターンA、B間に相当する距離をこの一覧表から読み出す構成としてもよい。

判定部306は、距離算出部305により算出された距離dを予め定めたしきい値と比較して前回データの有効性を判定する前回値チェックを行う。そして、距離dがしきい値より大きい距離であれば、前回値チェックがNG（今回データの有効性が疑わしい）と判定し、距離dがしきい値より小さい距離であれば、前回値チェックがOK（今回データが有効）であると判定する。NG判定時には、前回値チェックがNG（今回データの有効性が疑わしい）という旨をディスプレ

イ等に警告表示する。

NG判定される例としては、被験者の取り違い、使用する検体の取り違いが最も多い。例えば、検体の取り違いは検体を示すラベル（バーコード）の貼り間違いによっても生じる。したがって、本発明の臨床検査分析装置100を用いれば、  
5 単純な医療ミスを防止できるという効果も奏する。このNG判定時には、もう一度同じ検体を用いた検査を行うよう警告表示してもよい。この他、このNG判定時には、自動血球計数装置200の測定や調整が必要な場合もある。なお、このOK/NG判定は、今回データの有効性に関する判定であり、検査データそのものの値が正常であるか異常であるかを判定するものではない。

10 判定部306は、例えば、CPU101、HD104のプログラム部141に格納された判定プログラムおよび警告表示プログラム、データベース部142に格納された判定用のしきい値によりその機能を実現することができる。なお、上記のしきい値は、症例や検査内容によって任意に定めることができる。

最後に、臨床検査分析装置100の動作例についてフローチャートを用いて説明する。第7図は、臨床検査分析装置100による前回値チェックの処理手順を示すフローチャートである。  
15

まず、操作者（例えば検査技師）は、この臨床検査として血球粒度分布を指定する。この指定にしたがって、対応する基準パターンおよび判定用のしきい値がデータベース部142から読み出され、RAM102に格納される。続いて、通信プログラム、近似度算出プログラム、規格化変換プログラム、判定プログラム  
20 がプログラム部141からRAM102およびCPU101のキャッシュに格納される。これで、動作準備ができたので、CPU101は、通信プログラムにしたがって、自動血球計数装置200からこの被験者の今回の測定データを取得する（ステップS701）。

25 次に、同一被験者の前回データを検索する（ステップS702）。検索の結果、前回データがなければ（ステップS703：No）前回値チェックが行えないので終了する。前回データがあれば（ステップS703：Yes）、該当するこの前

回データを取得する（ステップS 7 0 4）。次に、この血球粒度分布の基準パターン群4 0 0（第4図参照）を読み出す（ステップS 7 0 5）。

そして、前回データを、適宜規格化変換プログラムによりデータ変換して基準パターン群4 0 0の基準パターン全てとパターン照合する（ステップS 7 0 6）。

- 5 近似度算出プログラムは、このパターン照合工程において最も近似している基準パターンに対する近似の度合いを算出し、最も近似した基準パターンAを選定し、記憶する（ステップS 7 0 7）。

同様に、今回データを、適宜規格化変換プログラムによりデータ変換して基準パターン群4 0 0の基準パターン全てとパターン照合する（ステップS 7 0 8）。

- 10 近似度算出プログラムは、このパターン照合工程において最も近似している基準パターンに対する近似の度合いを算出し、最も近似した基準パターンBを選定し、記憶する（ステップS 7 0 9）。

- 15 前回データと今回データは、いずれも自動血球計数装置2 0 0から画像データとして出力される構成であり、基準パターンと同様の形式の画像データであるとする。これに限らず、前回データと今回データは、数値入力され、臨床検査分析装置1 0 0内部にて基準パターンと同一形式の画像データに変換される構成としてもよい。この場合、上記規格化変換プログラムのデータ変換がこの画像データの生成処理を行う。

- 20 次に、選定されたこれら基準パターンAと基準パターンBの距離dを計算により求める（ステップS 7 1 0）。距離dは、前述したように一覧表から取得することもできる。そして得た距離dを予め設定したしきい値と比較する（ステップS 7 1 1）。距離dがしきい値より大きければ（ステップS 7 1 1 : Y e s）、前回値チェック結果がNG（今回データの有効性が疑わしい）として警告表示を行い（ステップS 7 1 2）、前回値チェックの結果を出力して（ステップS 7 1 3）、  
25 終了する。出力先は、前述したディスプレイの他、プリンタからの印字出力や特定ファイルへのデータ出力などがある。なお、距離dがしきい値より小さければ（ステップS 7 1 1 : N o）、ステップS 7 1 2の警告表示を行わず、前回値チェ

ックの結果を出力して（ステップS 7 1 3）、終了する。

以上説明したように、臨床検査分析装置100は、あり得べきパターンに基づいて前回値チェックを行うので、真に検体の再検査が必要か否かを容易に判断できるようになる。なお、以上の説明では、入院や通院患者等の被験者に対する臨床検査を行う例を説明したが、これに限ることなく、健康体の母集団に対する検査を行うことでもよい。この応用例としては、地域差や、年齢層に応じた臨床検査があげられる。

また、臨床検査分析装置100は、自動血球計数装置200から多量の臨床検査データを入力して用いることができる。したがって、複数の臨床検査データをHD142に格納しておき、必要に応じてSOMを用いて基準パターン群400を再構築してもよい。なお、基準パターン群400は適当なソフトウェアを用いることにより構築可能である。この基準パターン群400は、画像データに限らず、波形データを用いることもできる。

具体的には、上述した実施形態では、血球粒度分布の画像データを用いる構成としたが、他に、蛋白電気泳動の波形データの基準パターン群を用意し、パターンマッチングを行う構成にもできる。この波形データを用いたパターンマッチングは、波形同士の重なり具合に基づいてマッチングの度合いを測ることができ、画像データに比してマッチング処理を簡単に行うことができる。そして、波形データを用いる場合においても画像データと同様にSOM等のデータマイニングにより基準波形データ群を構築しておけばよい。

以上説明したように、本実施の形態にかかる臨床検査分析装置では、基準パターン群400を用いて前回データと今回データそれぞれにマッチングするパターンを選定し、選定された基準パターンA、Bの距離に基づき前回値チェックを行うこととしたので、例えば前回データが示す数値と、今回データが示す数値との差が大きなものであっても、選定された基準パターンA、Bの距離が小さいときには、正常であると判定できるため、前回値チェックの信頼性を向上できるようになる。これにより、前回値チェックにかかる無駄な手間と時間を省くことができ

るようになり、医療費の抑制も期待できるようになる。

また、前回データおよび今回データをいずれも血球粒度パターン等の基準パターン群400とパターンマッチングするため、基準パターンのクラス分類と推定症例との関連付けを視覚的に容易に確認できるようになる。加えて、基準パターン群400上における前回データや今回データに適合した基準パターンの選択エリアおよびこの選択エリア内での選択頻度に基づいて、推定症例や検査結果の変化を適切に判断することも可能となる。

また、近似度を用いて前回および今回の検査データに適合する基準パターンを簡単に選択することができる。また、グラフィカルな画像データである血球粒度分布を用いた検査の前回値チェックや、グラフィカルな波形データである蛋白電気泳動を用いた検査の前回値チェックを行える。また、データマイニングにより構築された基準パターン群を用いてグラフィカルなデータに対する前回値チェックを行えるようになる。また、表示出力により検体を用いた再検査を適切に実行できるようになる。また、データベースから必要な基準パターン群を読み出すだけで異なる検査毎の前回値チェックを行うことができる。また、逐次距離を算出する必要がなく、予め格納された距離を読み出すだけで全ての組み合わせに対する距離を容易に取得できるようになる。

以上説明したように、本発明によれば、前回データと今回データとを直接比較せず、いずれも最もマッチングする基準パターン同士を比較するため、グラフィカルなデータを用いた前回値チェックを行うことができ、視覚の認識に頼っていた判断を効率的に行えるようになる。また、前回データと今回データの値の変化だけが大きいときであっても、基準パターン同士の距離が小さいときには正常であると判断でき、前回値チェックの信頼性を向上できるという効果を奏する。

## 25 産業上の利用可能性

以上のように本発明は、波形や画像のデータを用いて前回値チェックを効果的に行うことが可能な臨床検査分析装置に適している。

## 請 求 の 範 囲

1. 臨床検査に用いる検体についての今回の検査データの有効性を確認するための  
前回値チェックを行う臨床検査分析装置において、
  - 5 前回の検査データおよび今回の検査データを入力する入力手段と、  
複数段階のクラス分類を行った基準パターン群を予め格納する基準パターン群  
格納手段と、  
前記前回の検査データに対し、前記基準パターン群の中で最もパターンが適合  
する基準パターンを選択するとともに、前記今回の検査データに対し、前記基準  
10 パターン群の中で最もパターンが適合する基準パターンを選択するパターンマッ  
チング手段と、  
前記基準パターン群上に配置された前記前回の検査データに適合する基準パ  
ターンと、前記今回の検査データに適合する基準パターンとの間の距離を算出する  
距離算出手段と、  
15 前記距離算出手段により算出された距離を予め定めたしきい値と比較し、前記  
距離が前記しきい値を超えたか否かに基づいて前回値チェックの有効性を判定す  
る判定手段と、  
を備えたことを特徴とする臨床検査分析装置。
- 20 2. 前記パターンマッチング手段は、前回および今回の検査データと、前記基準  
パターン群に含まれる各基準パターンのうち近似度が最も小さい基準パターンを  
それぞれ前記適合する基準パターンとして選択することを特徴とする請求の範囲  
第1項に記載の臨床検査分析装置。
- 25 3. 前記検体の検査データおよび前記基準パターン群は、血球の計数結果を表す  
画像データであることを特徴とする請求の範囲第1項に記載の臨床検査分析装置。

4. 前記検体の検査データおよび前記基準パターン群は、蛋白電気泳動の分析結果を表す波形データであることを特徴とする請求の範囲第1項に記載の臨床検査分析装置。
- 5 5. 前記基準パターン群は、所定のデータマイニング手法によりクラスタリングした結果であることを特徴とする請求の範囲第1項に記載の臨床検査分析装置。
6. 前記判定手段は、前記有効性が疑わしいと判定したときに、前記検体を用いた再検査が必要である旨を表示出力することを特徴とする請求の範囲第1項に記載の臨床検査分析装置。
- 10 7. 前記基準パターン群格納手段は、前記検体を用いた検査項目毎に異なる基準パターン群を予め格納するデータベースを備え、所望する検査項目に対応した基準パターン群を前記データベースから読み出して用いることを特徴とする請求の範囲第1項に記載の臨床検査分析装置。
- 15 8. 前記距離算出手段は、前記基準パターン群上に配置された前記前回の検査データに適合する基準パターンと、前記今回の検査データに適合する基準パターンとの間の距離を予め一覧形式で格納しておき、該当する基準パターン同士に相当する距離を出力することを特徴とする請求の範囲第1項に記載の臨床検査分析装置。
- 20 9. 臨床検査に用いる検体についての今回の検査データの有効性を確認するための前回値チェックを行う臨床検査分析方法において、
- 25 前回の検査データおよび今回の検査データを入力する入力工程と、  
複数段階のクラス分類を行った基準パターン群を取得する基準パターン群取得工程と、

前記前回の検査データに対し、前記基準パターン群の中で最もパターンが適合する基準パターンを選択する前回基準パターンマッチング工程と、

前記今回の検査データに対し、前記基準パターン群の中で最もパターンが適合する基準パターンを選択する今回基準パターンマッチング工程と、

- 5 前記基準パターン群上に配置された前記前回の検査データに適合する基準パターンと、前記今回の検査データに適合する基準パターンとの間の距離を算出する距離算出工程と、

- 10 前記距離算出工程により算出された距離を予め定めたしきい値と比較し、前記距離が前記しきい値を超えたか否かに基づいて前回値チェックの有効性を判定する判定工程と、

を含むことを特徴とする臨床検査分析方法。

10. 前記パターンマッチング工程は、前回および今回の検査データと、前記基準パターン群に含まれる各基準パターンのうち近似度が最も小さい基準パターンをそれぞれ前記適合する基準パターンとして選択することを特徴とする請求の範囲第9項に記載の臨床検査分析方法。

- 20 11. 前記検体の検査データおよび前記基準パターン群は、血球の計数結果を表す画像データであることを特徴とする請求の範囲第9項に記載の臨床検査分析方法。

- 25 12. 前記検体の検査データおよび前記基準パターン群は、蛋白電気泳動の分析結果を表す波形データであることを特徴とする請求の範囲第9項に記載の臨床検査分析方法。

13. 前記基準パターン群は、所定のデータマイニング手法によりクラスタリングした結果であることを特徴とする請求の範囲第9項に記載の臨床検査分析方法。



14. 前記判定工程は、前記有効性が疑わしいと判定したときに、前記検体を用いた再検査が必要である旨を表示出力することを特徴とする請求の範囲第9項に記載の臨床検査分析方法。

5

15. 前記基準パターン群取得工程は、前記検体を用いた検査項目毎に異なる基準パターン群を予め格納するデータベースを備え、所望する検査項目に対応した基準パターン群を前記データベースから読み出して用いることを特徴とする請求の範囲第9項に記載の臨床検査分析方法。

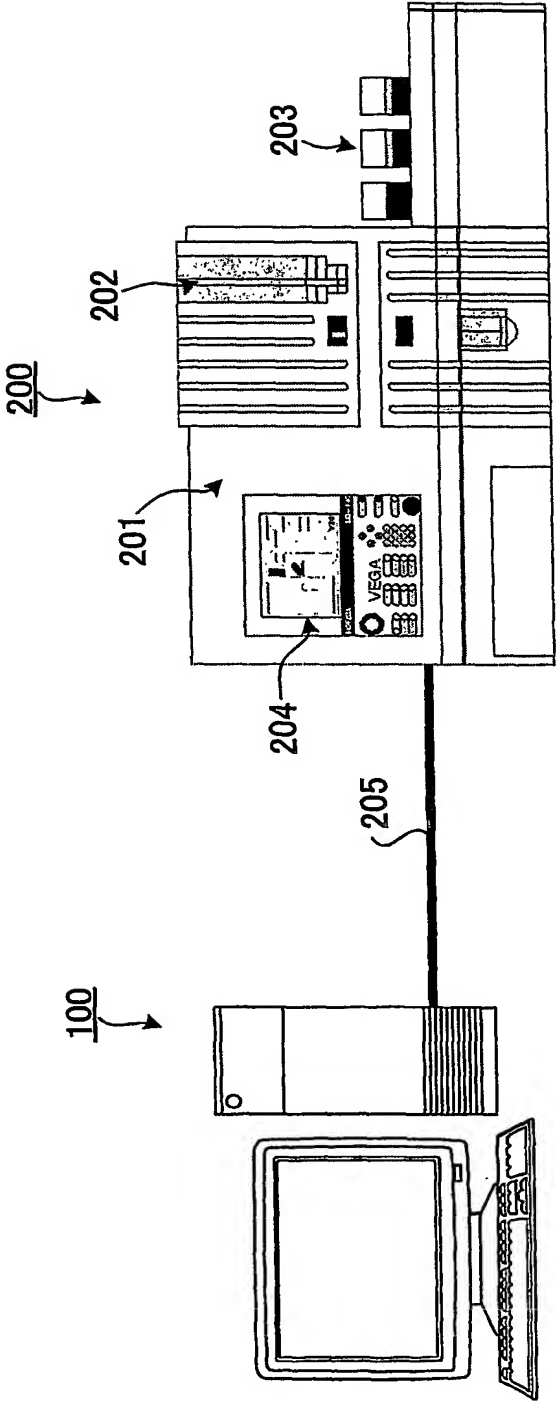
10

16. 前記距離算出工程は、前記基準パターン群上に配置された前記前回の検査データに適合する基準パターンと、前記今回の検査データに適合する基準パターンとの間の距離を予め一覧形式で格納しておき、該当する基準パターン同士に相当する距離を出力することを特徴とする請求の範囲第9項に記載の臨床検査分析方法。

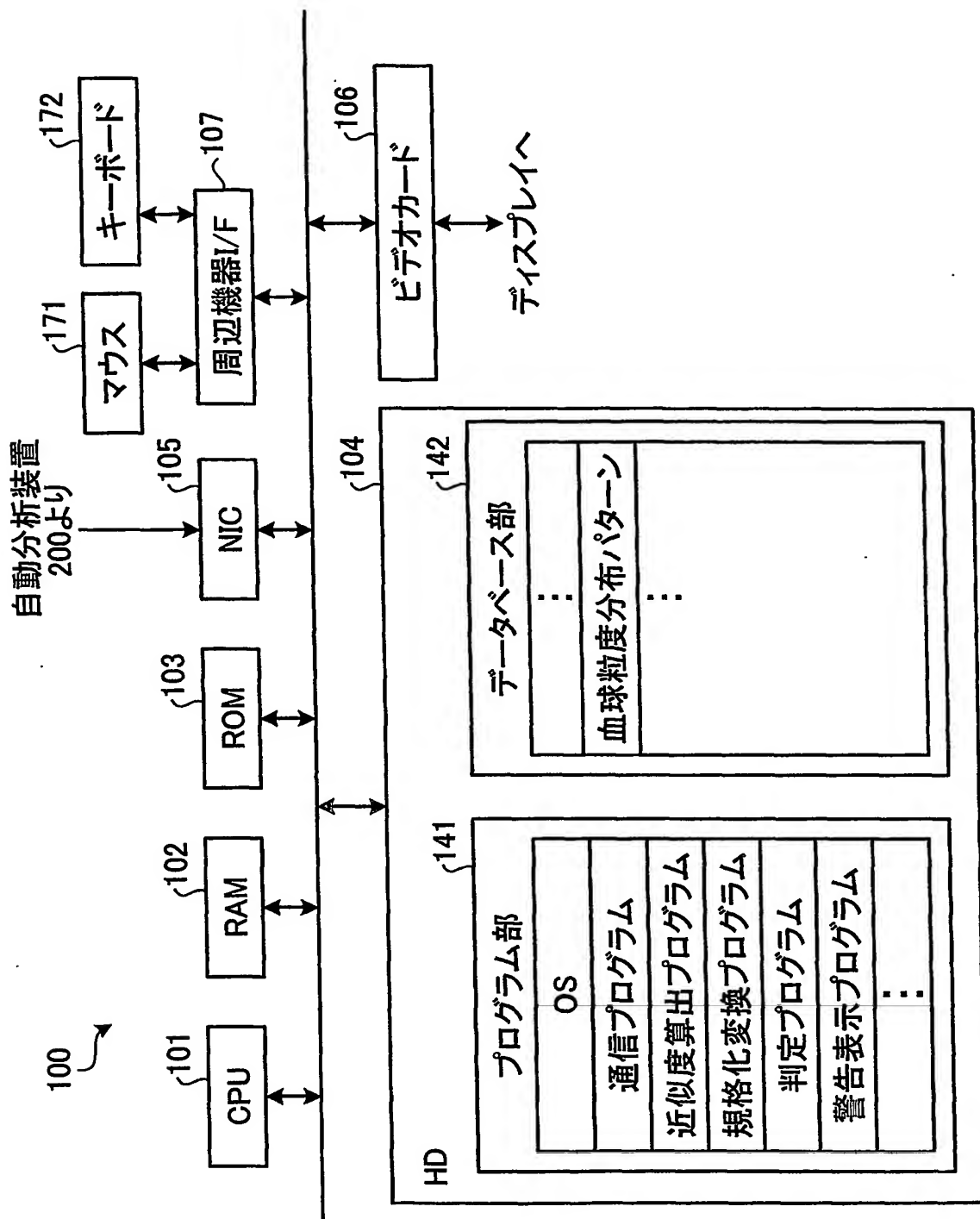
15

17. 前記請求の範囲第9項～第16項のいずれか一つに記載の方法をコンピュータに実行させることを特徴とするプログラム。

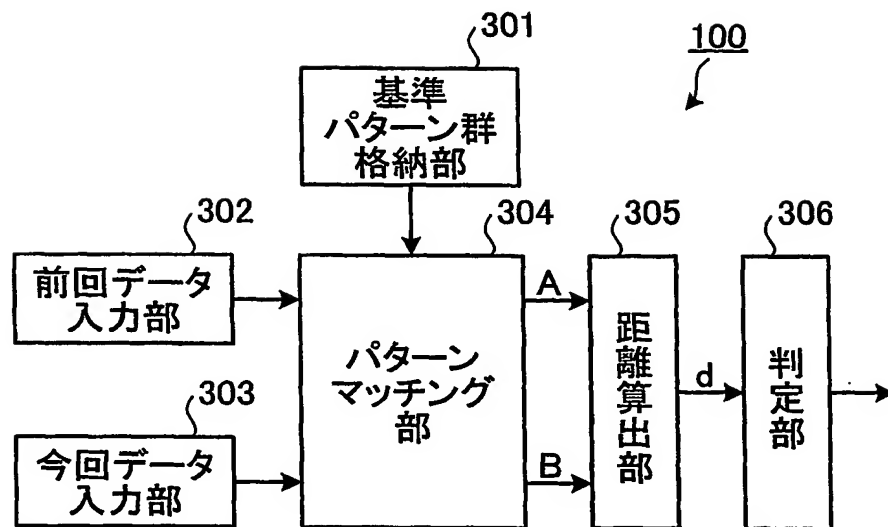
第1図



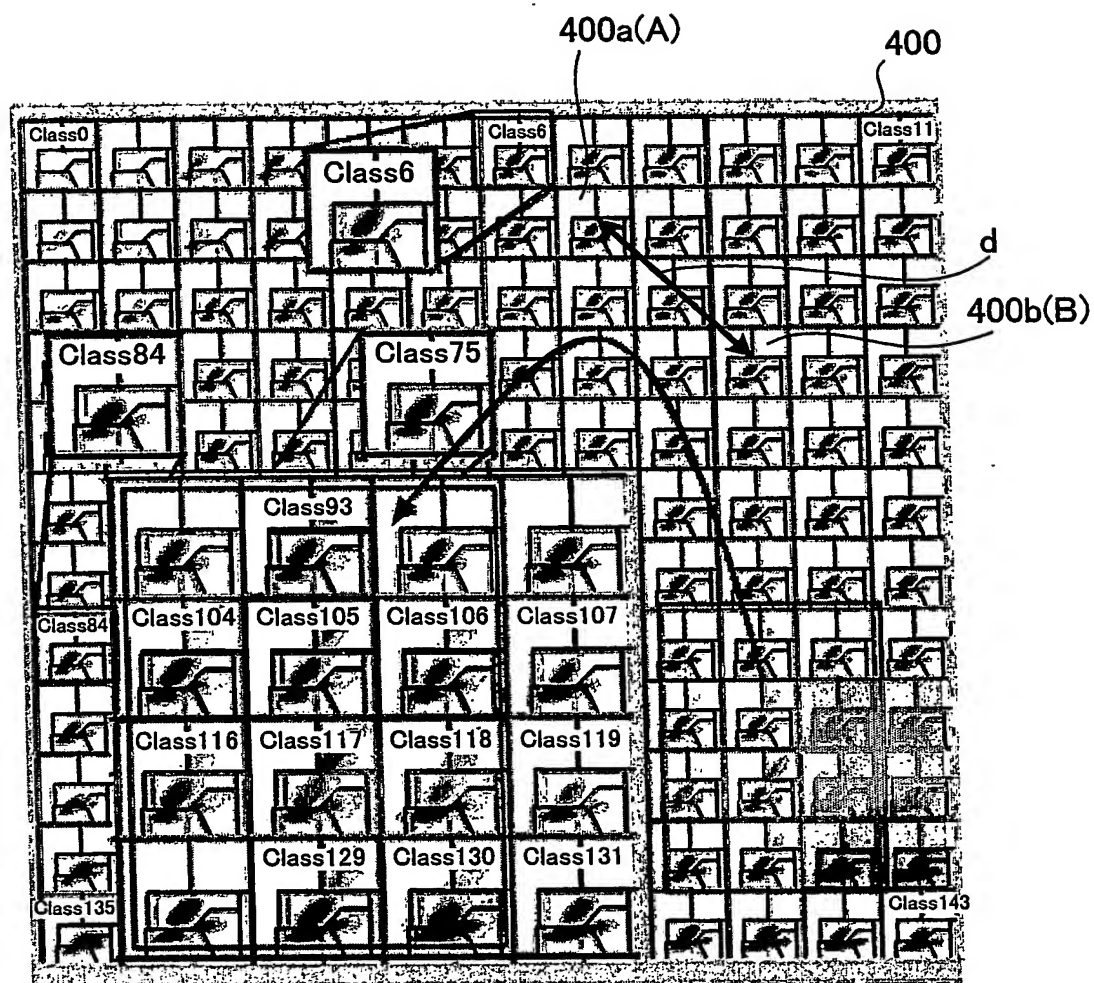
# 第2図



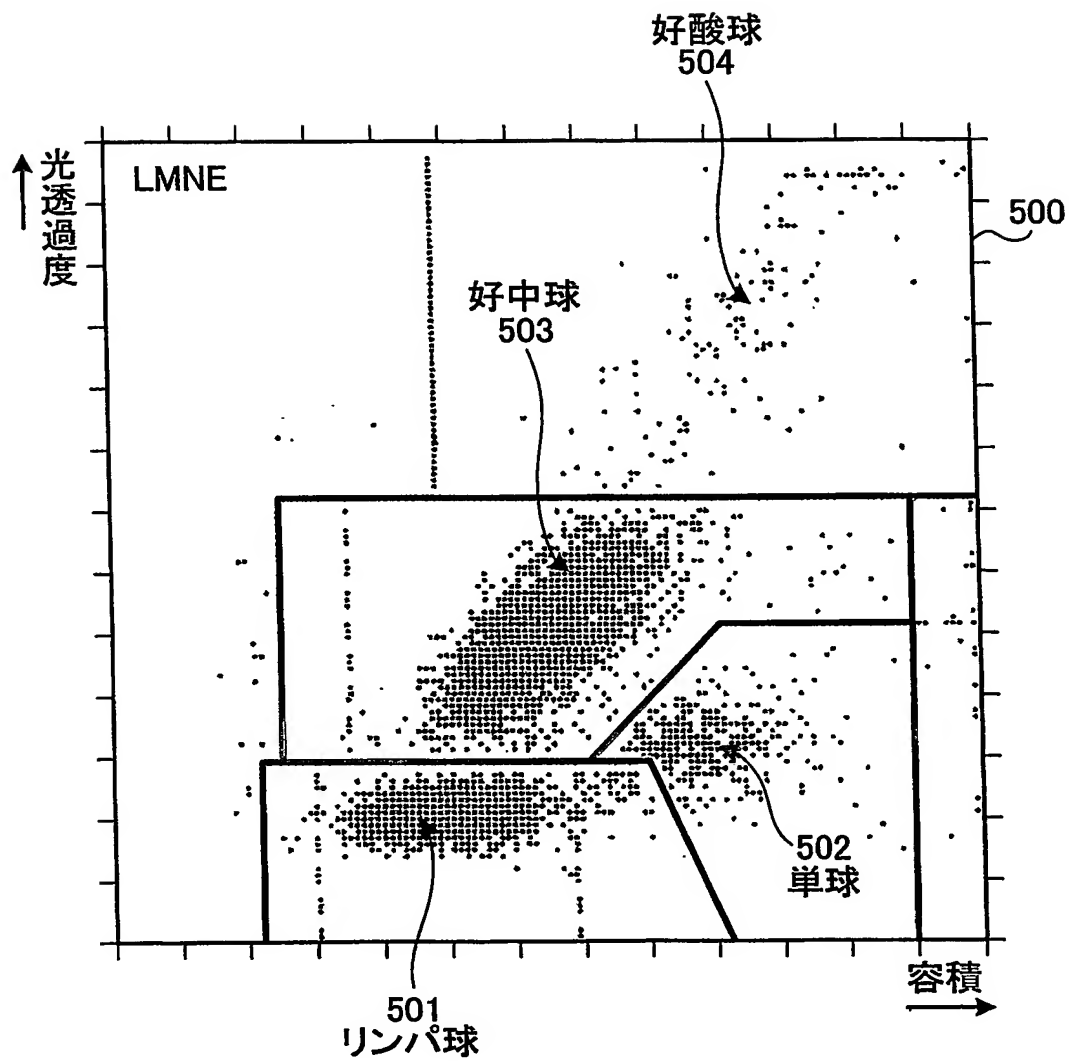
## 第3図



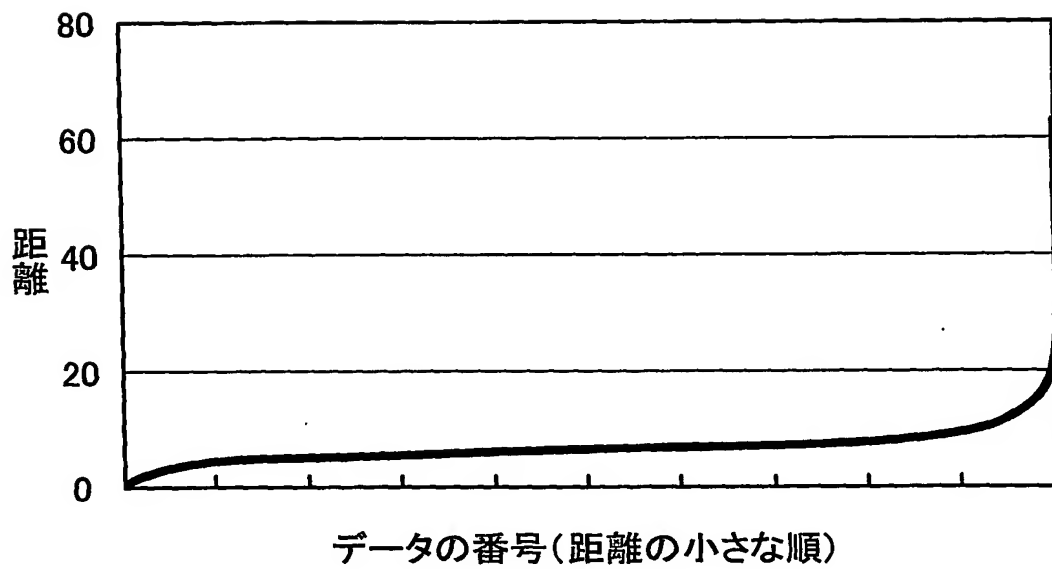
## 第4図



## 第5図

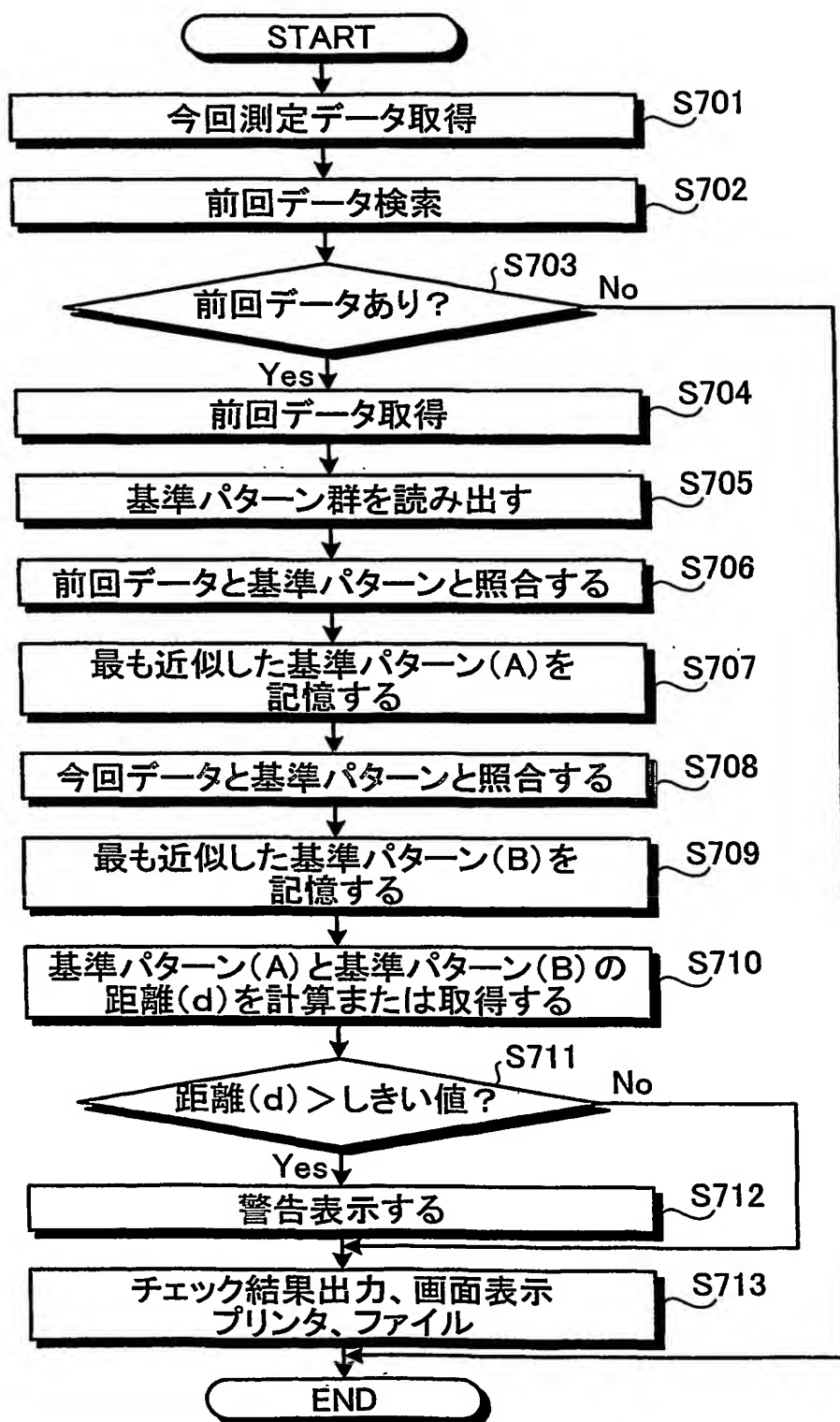


## 第6図



7/7

## 第7図





## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2004/010520

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl<sup>7</sup> G01N35/00, 33/487, 27/26, 15/02, G06F17/60, 17/30

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl<sup>7</sup> G01N35/00-35/10, 33/48-33/98, 27/26-27/61, 15/00-1514,  
G06F17/00-19/00

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho 1922-1996 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2004  
Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2004 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2004

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

JOIS (JICST FILE)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2003-114231 A (A & T Corp.), 18 April, 2003 (18.04.03), Full text; Figs. 1 to 13 & WO 03/012452 A1	1-17
A	JP 8-147396 A (A & T Corp.), 07 June, 1996 (07.06.96), Full text; Figs. 1 to 19 (Family: none)	1-17
A	Hiromi IOKI et al., "Hakkekkyu Ryudo Data ni yoru Allergy Shikkan ryoiki no Pattern Bunrui", Dai 22 Kai Iryo Johogaku Rengo Taikai, Japan Association of Medical Information, 14 November, 2002 (14.11.02), pages 211 to 212	1-17

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.☐ See patent family annex.

\* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&amp;" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search  
06 October, 2004 (06.10.04)Date of mailing of the international search report  
26 October, 2004 (26.10.04)Name and mailing address of the ISA/  
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2004/010520

## C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	Hiromi KATAOKA et al., "Doteki Keikakuho - SOM ni Motozuku Ruiji Hakei Kensaku System", Transactions of Information Processing Society of Japan, Database, Information Processing Society of Japan, 15 September, 2001 (15.09.01), Vol.42, No.SIG 10 (TOD 11), pages 92 to 99	1-17
A	Hiromi KATAOKA et al., "Tanpaku Eido Hakei Joho no Data Mining System", Japanese Journal of Clinical Laboratory Automation, The Japan Society for Clinical Laboratory Automation, 01 June, 2001 (01.06.01), Vol.26, No.3, (Whole No.132), pages 170 to 175	1-17
A	Masashi CHIBA et al., "Shutsugen Jisseki Zone-ho ni yoru Kensa Kekka Kensho", Kensa to Gijutsu, Igaku-Shoin Ltd., 01 April, 1997 (01.04.97), Vol.25, No.4, pages 388 to 390	1-17
A	Masashi CHIBA et al., "Shutsugen Jisseki Zone-ho ni yoru quality control", Rinsho Kensa, Igaku-Shoin Ltd., 15 April, 1997 (15.04.97), Vol.41, No.4, pages 428 to 432	1-17

## A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl<sup>7</sup> G01N35/00, 33/487, 27/26, 15/02, G06F17/60, 17/30

## B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl<sup>7</sup> G01N35/00-35/10, 33/48-33/98, 27/26-27/61, 15/00-1514, G06F17/00-19/00

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2004年
日本国登録実用新案公報	1994-2004年
日本国実用新案登録公報	1996-2004年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)  
JOIS (JICSTファイル)

## C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
A	JP 2003-114231 A (株式会社エイアンドティー) 2003.04.18 全文 図1-13 & WO 03/012452 A1	1-17
A	JP 8-147396 A (株式会社エイアンドティー) 1996.06.07 全文 図1-19 (ファミリーなし)	1-17

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

## \* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの  
「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの  
「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)  
「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献  
「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

## の日の後に公表された文献

「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの  
「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの  
「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの  
「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

06.10.2004

国際調査報告の発送日

26.10.2004

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

高見 重雄

2J

9116

電話番号 03-3581-1101 内線 3251

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリ*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
A	井沖浩美、他 “白血球粒度データによるアレルギー疾患領域のパターン分類” 第22回医療情報学連合大会、日本医療情報学会、2002年11月14日、p. 211-212	1-17
A	片岡浩巳、他 “動的計画法-SOMに基づく類似波形検索システム” 情報処理学会論文誌 データベース、情報処理学会、2001年9月15日、Vol. 42 No. SIG 10 (TOD 11) p. 92-99	1-17
A	片岡浩巳、他 “蛋白泳動波形情報のデータマイニングシステム” 日本臨床検査自動化学会会誌、日本臨床検査自動化学会、2001年6月1日、第26巻 第3号 (通巻第132号) p. 170-175	1-17
A	千葉正志、他 “出現実績ゾーン法による検査結果検証” 検査と技術、医学書院、1997年4月1日、第25巻 第4号 p. 388-390	1-17
A	千葉正志、他 “出現実績ゾーン法によるquality control” 臨床検査、医学書院、1997年4月15日、第41巻 第4号 p. 428-432	1-17

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

**BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**